

医療機器の認証基準案について

<ul style="list-style-type: none"> ・措置型診断用 X 線発生装置等認証基準 (案) ・措置型診断用 X 線発生装置等適合性チェックリスト (案) 	<p>1 頁</p> <p>7～ 14頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・電動式歯科用ファイル認証基準 (案) ・電動式歯科用ファイル基本要件適合性チェックリスト(案) 	<p>2 頁</p> <p>15～ 20頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・電動式歯科用根管リーマ認証基準 (案) ・電動式歯科用根管リーマ基本要件適合性チェックリスト (案) 	<p>3 頁</p> <p>21～ 26頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ストレートギアードアングルハンドピース認証基準 (案) ・ストレートギアードアングルハンドピース基本要件適合性チェックリスト (案) 	<p>4 頁</p> <p>27～ 34頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・歯科用電動式ハンドピース認証基準 (案) ・歯科用電動式ハンドピース適合性チェックリスト (案) 	<p>5 頁</p> <p>35～ 42頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・歯科用空気駆動式ハンドピース認証基準 (案) ・歯科用空気駆動式ハンドピース適合性チェックリスト(案) 	<p>6 頁</p> <p>43～ 50頁</p>

据置型診断用X線発生装置等認証基準(案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 据置型診断用X線発生装置 2 移動型診断用X線発生装置 3 ポータブル診断用X線発生装置	Z 4751-2-7	X線管装置に加えるための高電圧を発生し、かつ、それを制御すること。治療用を除く。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置－安全

一般的名称の定義

一般的名称	定義
据置型診断用X線発生装置	施設又はX線検査車両の決まった位置で操作する目的の据置型診断用X線装置の不可欠なコンポーネントである発生装置をいう。受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧（kV）と電流（mA）のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。一般にコントロールアセンブリ（コンソール）と高電圧変圧器アセンブリで構成されている場合やモノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合がある。変圧器、定電圧、インバータ、コンデンサ放電式高電圧装置の設計が含まれる。治療用を除く。
移動型診断用X線発生装置	施設内で様々な場所に移動できるよう設計された移動型X線装置に適した特別なサイズ、重量、及び電源要件を備えたX線発生装置をいう。受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧（kV）と電流（mA）のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。変圧器、インバータ、コンデンサ放電式高電圧装置の設計が組み込まれている。一般にコントロールアセンブリ（コンソール）と高電圧変圧器アセンブリで構成されているが、モノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合もある。本品は移動型診断用のX線装置の不可欠なコンポーネントの1つである。治療用を除く。X線発生装置は一体型で構成されている。
ポータブル診断用X線発生装置	分解して様々な場所で再組立てできるポータブルX線装置に適した特別なサイズ、重量、及び電源要件を備えたX線発生装置をいう。受電電圧と電流を調整し、必要とする電圧（kV）と電流（mA）のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。本群には変圧器とインバータ式高電圧装置の設計が含まれる。一般にコントロールアセンブリ（コンソール）と高電圧変圧器アセンブリで構成されているが、モノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合もある。治療用を除く。

電動式歯科用ファイル認証基準(案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 電動式歯科用ファイル	T 0993-1	振動、回転、回転反復、上下運動及び、それらの複合運動をする能動型機器に接続し、上下方向の往復運動又は引き上げ動作をすることによる切削・研磨で、根管の拡大、根管壁平滑化のために用いること。

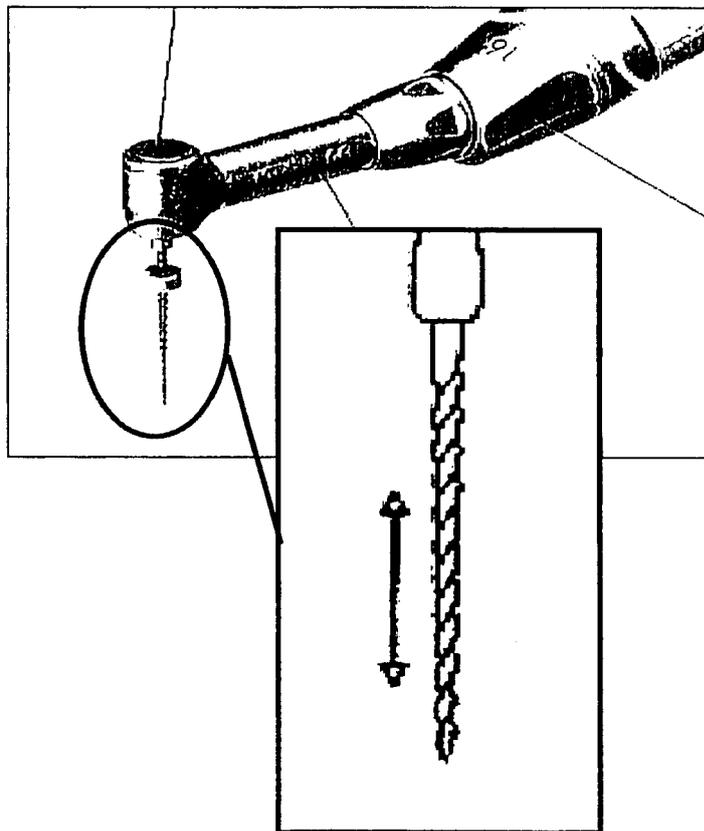
ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価—第1部：評価及び試験

一般的名称の定義

一般的名称	定義
電動式歯科用ファイル	上下方向の往復運動又は引き上げ動作による切削・研磨で根管を拡大し、根管壁を平滑にするために能動型医療機器に接続して用いる歯科用器具をいう



電動式歯科用根管リーマ認証基準(案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 電動式歯科用根管リーマ	T 0993-1	能動型機器に接続して回転させ、サイドカットによる根管の拡大及び清掃のために用いること。

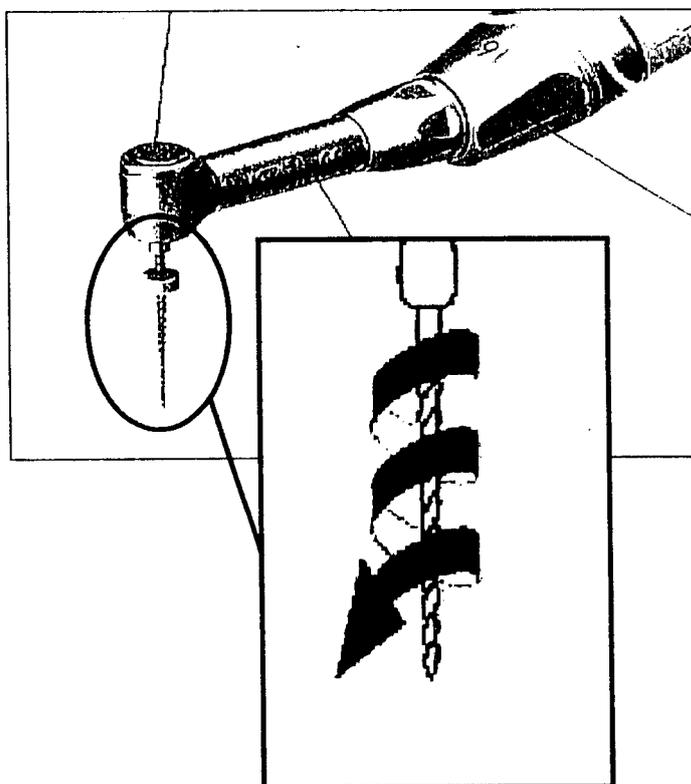
ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価－第1部：評価及び試験

一般的名称の定義

一般的名称	定義
電動式歯科用根管リーマ	サイドカットによる根管の拡大及び清掃のために能動型機器に接続して用いる回転式歯科用器具をいう。



ストレート・ギアードアングルハンドピース認証基準改正(案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 ストレート・ギアードアングルハンドピース	T 5907	駆動源からの回転を等速又は変速して、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー、リーマなどに回転、振動等の動作を伝達すること。

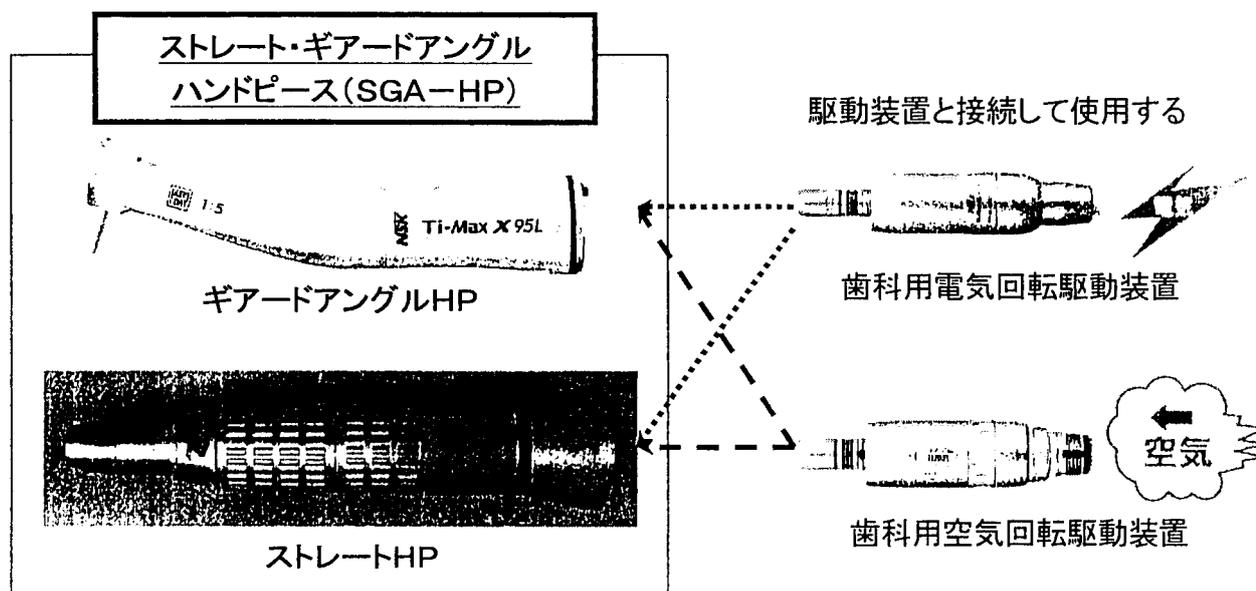
ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

JIS T 5907 : 歯科用ハンドピース—第2部：ストレート及びギアードアングルハンドピース

一般的名称の定義の改正案

一般的名称	定義
ストレート・ギアードアングルハンドピース	(現行) 歯科で用いる歯科用バー、リーマ等の回転器具を接続するため、チャックを備えた1つのハンドピースから成る歯科用器具をいう。直線状のものと一定の角度をもった形状のものがある。
	(改正案) <u>歯科用空気回転駆動装置及び歯科用電気回転駆動装置等により駆動される機器で、歯科用バー、リーマ等を回転、振動、回転反復、上下運動及びそれらの複合運動させる装置をいう。ストレート型のものと一定の角度を持った形状のものがある。</u>



歯科用電動式ハンドピース認証基準(案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科用電動式ハンドピース	T 5907 T 5909	先端に歯科用バー、リーマ等の回転器具、往復運動器具等を接続し、歯、義歯、人工歯冠等の切削、研磨に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

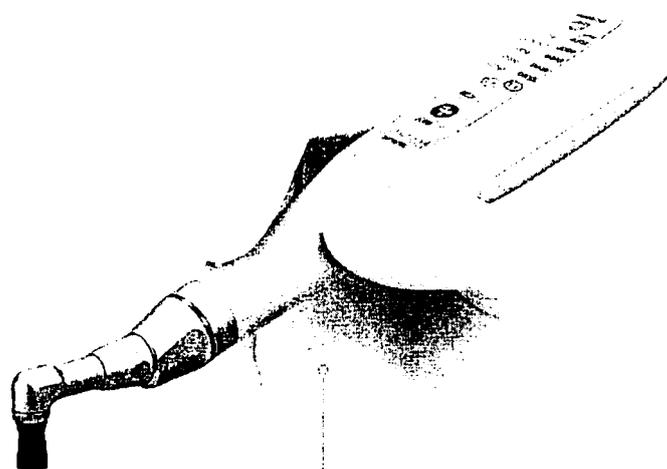
日本工業規格

JIS T 5907 : 歯科用ハンドピース—第2部 : ストレート及びギアードアングルハンドピース

JIS T 5909 : 歯科用ハンドピース—歯科用低電圧モータ (マイクロモータ)

一般的名称の定義の改正案

一般的名称	定義
歯科用電動式ハンドピース	(現行) 歯科で用いる歯科用バー、リーマ等の回転器具、往復運動器具等を接続するためのチャックを備えた1つのハンドピースからなる歯科用器具をいう。モーターを内蔵しているものもある。
	(改正案) <u>電気駆動による機器で、歯科用バー、リーマ等の回転、振動、回転反復、上下運動及びそれらの複合運動をする器具を接続させるためのチャックを備えたハンドピースからなる装置をいう。モーターを内蔵している。</u>



本体に電気式駆動回転装置が組み込まれている。

歯科用空気駆動式ハンドピース認証基準(案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科用空気駆動式ハンドピース	T 5907 T 5908	先端に歯科用バー、リーマ等の回転器具、往復運動器具等を接続し、歯、義歯、人工歯冠等の切削、研磨に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

JIS T 5907：歯科用ハンドピース—第 2 部：ストレート及びギアードアングルハンドピース

JIS T 5908：歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ

一般的名称の定義の制定案

一般的名称	定義
歯科用空気駆動式ハンドピース	空気駆動による機器で、歯科用バー、リーマ等の回転、振動、回転反復、上下運動及びそれらの複合運動をする器具を接続させるためのチャックを備えたハンドピースからなる装置をいう。エアモータを内蔵している。

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の〇〇

基本要件適合性チェックリスト（据置型診断用X線発生装置等認証基準）（案）

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>（設計）</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>（リスクマネジメント）</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p>	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1：「医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項」においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>

<p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> <p>（医療機器の性能及び機能）</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p>
<p>（製品の寿命）</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>（輸送及び保管等）</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>（医療機器の有効性）</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>性能項目の文書： JIS Z 4751-2-7：2008「診断用X線高電圧装置—安全」 50.102.1 自動露出制御のない開欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a) X線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安定性¹⁾ 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度²⁾ 50.103.3 負荷時間の正確度³⁾ 50.103.4 管電流時間積の正確度⁴⁾ ¹⁾：アナログ式で機能がある場</p>

			合に適用する。 *2: 該当する機能がある場合、 50.103.2～50.103.3 項及び 50.103.4 項のいずれか又は両 者を適用する。
--	--	--	---

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	不適用	<p>生体組織、細胞、体液及び検体との接触を意図した機器ではない。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 1999「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」 43.1 強度及び剛性</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	不適用	<p>汚染物質及び残留物質による危険性がある機器ではない。</p>	
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用 (AP 類及び APG 類機器の場合)</p> <p>不適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	<p>JIS T 0601-1: 1999「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」 6 章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	不適用	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	

5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	溶出又は漏出する可能性のある物質を含む機器ではない。	
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」 44.4 漏れ 56.11 d) 液体の浸入(足踏み制御器を用いている場合、該当) JIS T 14971:「医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す。」
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	不適用	感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。	
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。			
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療	不適用	使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。	

機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。			
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	JIS T 0601-1-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 第1節:副通則 医用電気システムの安全要求事項」
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造しなければならない	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」 21 機械的強度 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 56.11 c) 意図しない作動
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 49 電源の遮断 JIS T 0601-1-2:2002「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」 36.202 イミュニティ

三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用 (AP 類及び APG 類機器の場合)	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」 6章 可燃性麻酔剤の点火の危険性に対する保護
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」 56.11 d)液体の侵入
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	不適用	通常使用される他の機器と電磁的干渉以外の相互干渉が生じる機器ではない。	
七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」 25 飛散物 42 過度の温度 43 火事の防止 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般で関連する部分 57 電源部:部品及び配置 59 構造及び配置
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-7:2008「診断用 X線高電圧装置—安全」 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度 ^{*)} 50.103.3 負荷時間の正確度 ^{*)} 50.103.4 管電流時間積の正確度 ^{*)} ^{*)} : 該当する設定又は表示の機能がある場合、50.103.2~50.103.3 項及び 50.103.4 項のいずれか又は両者を適用する。 50.101 電気及び放射線出力の

			表示 但し、一部機能がいない場合は不適用とする。
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-7: 2008 「診断用 X線高電圧装置—安全」 50.102.1 自動露出制御のない間欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a) X線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安定性 ¹⁾ 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度 ²⁾ 50.103.3 負荷時間の正確度 ²⁾ 50.103.4 管電流時間積の正確度 ²⁾ ¹⁾ : アナログ式で機能がある場合に適用する。 ²⁾ : 該当する機能がある場合、50.103.2~50.103.3項及び50.103.4項のいずれか又は両者を適用する。
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の適及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存する機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 1999 「医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項」 6.3 c) 制御器及び計器の表示 (制御器の設定の変化)
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 1999 「医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項」 6.3 g) 制御器及び計器の表示 (パラメータの数値表示)
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的	適用	認知された規格の該当項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 1999 「医用電気機器第1部: 安全に関する一般的要求事項」においてチェックリストの第11条第4項及び

的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。			第6項で引用している項目。 JIS Z 4751-2-7: 2008 「診断用 X線高電圧装置—安全」において、チェックリストの第11条第6項から第7項で引用している項目。
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生への恐れ又は潜在的な危険が生じる水準の可視又は不可視の放射線を照射されるよう設計されている場合には、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常使用で障害発生への恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生への恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	潜在的に障害発生への恐れのある可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布 (又は線質) を変更及び制御できるように、設計及び製造されなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-7: 2008 「診断用 X線高電圧装置—安全」 29.1.102 作動状態の表示 29.1.103 X線出力の制限 29.1.104 過度のX線出力に対する保護手段 29.1.106 X線条件の適切な範囲
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	適用 (透視用エックス線装置の場合)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-7: 2008 「診断用 X線高電圧装置—安全」 29.1.104 過度のX線出力に対する保護手段 b) 連続モード (透視) c) 時間計測器 (透視用積算

			<p>タイマ)</p> <p>29.1.106 X線条件の適切な範囲</p> <p>e) 患者入射線量率</p> <p>医療用X線装置基準</p> <p>3 透視用X線装置</p> <p>(1) 透視中の患者への入射線量率</p> <p>(2) 透視時間積算、警告音を発するタイマ</p> <p>(告示第75号・平成13年3月22日、告示第126号・平成14年3月27日、告示第127号・平成14年3月27日)</p>
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>49 電源の遮断</p> <p>52.1 (異常作動及び故障状態)</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す。」</p>
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼさない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼさない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	

5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1-2:2002「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:届通則—電磁両立性—要求事項及び試験」</p> <p>36.201 エミッション</p>
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1-2:2002「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:届通則—電磁両立性—要求事項及び試験」</p> <p>36.202 イミュニティ</p>
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>7 電源入力</p> <p>13 一般</p> <p>14 分類に関する要求事項</p> <p>15 電圧及び/又はエネルギーの制限</p> <p>16 外装及び保護カバー</p> <p>17 分離</p> <p>18 保護接地、機能接地及び等電位化</p> <p>19 連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20 耐電圧</p> <p>52 異常作動及び故障状態</p> <p>56 部品及び組立一般</p> <p>57 電源部</p> <p>58 保護接地</p> <p>59 構造及び配置</p> <p>JIS Z 4751-2-7:「医用X線高電圧装置—安全」</p> <p>15 電圧及び/又はエネルギーの制限</p> <p>19 連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20 耐電圧</p>
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>21 機械的強度</p> <p>23 表面、角及び縁</p> <p>24 正常な使用時における安</p>